

はじめに

本研究報告書は、平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金「再生医療実用化研究事業」に 5 年計画の事業として採択された「関節治療を加速する細胞シートによる再生医療の実現 (H24-再生-一般-003)」に関する平成 26 年度の研究成果報告を纏めたものです。関係者の皆様のご尽力によりこれまでの 3 年間の研究期間で一定の成果を上げることができましたのでご報告申し上げます。

私共は、従来修復困難と考えられてきた関節軟骨部分損傷に対して、温度応答性培養皿で作製した積層化軟骨細胞シートによる関節軟骨修復再生効果を世界で初めて報告し、修復能力に富んだ積層化軟骨細胞シートの特性を明らかにしてきました。軟骨細胞シートは強固な剛体ではありませんが、優れた接着性を有し、損傷した軟骨からのプロテオグリカンの流出を阻止し、関節液中のカタボリックファクターから軟骨を保護し、サイトカインの持続的な供給源となり、さらに骨髄由来幹細胞を軟骨へ分化誘導するイニシエーターとして機能しており、単なる軟骨再生というよりは、むしろ自己修復能力を向上させた効果により軟骨は修復再生されています。軟骨全層欠損と部分損傷という両タイプの軟骨損傷に対して、軟骨細胞シートは動物実験で治療効果を認めています。これは、従来の軟骨再生医療では認められなかった治療効果であり、変形性関節症において常に混在するこれら 2 種類の軟骨損傷に治療効果が見込まれるため、将来的に変形性関節症まで適用を拡大できるポテンシャルを有します。

本事業は、その前身として先端医療開発特区「細胞シートによる再生医療実用化プロジェクト」(研究代表者：岡野光夫 東京女子医科大学先端生命医科学研究所 所長・教授)において、「対象疾患及びその治療法を選定し前臨床試験を実施する組織・臓器」として挙げられていたものです。自己細胞を用いた「細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」は、厚生労働大臣通知(厚生労働省発医政 1003 第 3 号平成 23 年 10 月 3 日)によりヒト幹細胞臨床研究の実施が認められ、8 症例に施行され、平成 26 年 12 月に臨床研究を終了しました。今後は、先進医療での実施を目指します。

一方、治療として普及させるためにはコストを下げ、患者の手術侵襲を減らし、治療までの待期間を短くするためにも、免疫応答の低い軟骨組織では大量生産によるレディメイドの同種細胞シートでの実施が不可欠であると考えます。同種細胞を用いた「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」が厚生労働大臣通知(厚生労働省発医政 0806 第 9 号平成 26 年 8 月 6 日)により、ヒト幹細胞臨床研究の実施が認められ、臨床研究が開始されました。現在移植に適した細胞の選定作業中です。企業治験の可能性を検討しながら、First in human の臨床研究で安全性評価を行い、所定の症例数を経て治療効果を確認いたします。

本研究成果が、従来の再生医療の適応である外傷性の軟骨損傷といった限局的な軟骨病変ばかりでなく、変形性膝関節症の克服に貢献できることを目指して、研究分担者、研究協力者の

方々と研究を進めております。いつも、本事業を支えてくださっている全ての関係者の方々に厚く御礼申し上げます。

平成27年4月

東海大学医学部外科学系整形外科学 教授 佐藤 正人